ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Ιουνίου 2018 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2308**

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α) 46628

Τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον ΕΟΠΥΥ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του ν. 3840/2010 (Α΄ 53).
2. Την παρ. 3 του άρθρου 247, και το άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α΄5).
3. Το άρθρο 12 του ν. 3816/2010(Α΄6).
4. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).
5. Το π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄ 116).
6. Τις διατάξεις του ν.δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (Α΄ 172).
7. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α΄ 148) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».
8. Τις διατάξεις των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
9. Τις διατάξεις των άρθρων 11,16,17,19, 20, 21 και 23 του ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄41).
10. Τις διατάξεις του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α΄5) «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις».
11. Την αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013) κοινή υπουργική απόφαση, «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)».
12. Την αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744 υπουργική απόφαση (ΦΕΒ 2912/Β΄/30-10-2012), όπως τροποποιήθηκε με την αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 (ΦΕΚ 3356/Β΄/17-12-2012) κατά την αριθμ. 82961 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 2219/Β΄/09-09-2013).
13. Την αριθμ. 38733/2014 (Β΄ 1144) υπουργική απόφαση «Ρύθμιση θεμάτων Τιμολόγησης Φαρμάκων».
14. Το με αριθμ. Β2β/46034/14-6-2018 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του ΥΥ σύμφωνα με το οποίο η παρούσα απόφαση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις δεδομένου ότι δεν μεταβάλλεται το ανώτατο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ, όπως αυτό καθορίστηκε με το ΜΣΔΑ 2018-2021, πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (claw back) . Παράλληλα δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Τιμές Αναφοράς και θεραπευτικές κατηγορίες

1. Μόνο τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στο κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο) του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α΄ 6), όπως διαμορφώνεται κατά τα προβλεπόμενα στα άρθρα 247 έως 256 του ν. 4512/2018, αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και τον ΕΟΠΥΥ. Ο ανωτέρω κατάλογος αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικός κατάλογος) αφορά φάρμακα που η χορήγησή τους σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας τους, απαιτεί ιατρική συνταγή, και δεν περιλαμβάνει μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και φάρμακα της αρνητικής λίστας. Για την κατάρτιση, αναθεώρηση και συμπλήρωση του καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων, χρησιμοποιείται σύστημα ταξινόμησης των φαρμάκων και σύστημα υπολογισμού τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία δραστικών ουσιών. Ειδικότερα, η ταξινόμηση των δραστικών ουσιών σε θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται βάσει του συστήματος Ανατομικής, θεραπευτικής, Χημικής Κατηγοριοποίησης (Anatomical Therapeutic Chemical classification) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας στο τέταρτο επίπεδο (ATC4), στο οποίο ενσωματώνεται εσωτερικό σύστημα τιμών αναφοράς (internal price referencing system), όπου η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας αποτελεί την τιμή αποζη-

μίωσης των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης και του ΕΟΠΥΥ με την επιφύλαξη του άρθρου 254 παρ. 2 του ν. 4512/2018.

2. Η ομαδοποίηση του συνόλου των φαρμάκων σε θεραπευτικές κατηγορίες γίνεται υποχρεωτικά στο τέταρτο (4ο) επίπεδο του συστήματος ATC (ATC4), λαμβάνοντας υπόψη την οδό χορήγησης, την ονοματολογία και την ομαδοποίηση των φαρμακοτεχνικών μορφών, όπως αυτή αναφέρεται σχετικά από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων που λειτουργεί υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης (Standard Terms of European Directorate for the Quality of Medicines - E.D.Q.M.).

3. Για τις περιπτώσεις που στην ίδια φαρμακοθεραπευτική κατηγορία του 4ου επιπέδου του ATC περιλαμβάνονται φάρμακα που έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας για περισσότερες της μίας ενδείξεις, μπορεί να λάβει χώρα υποταξινόμηση των δραστικών ουσιών στο ίδιο επίπεδο του ATC. Νέες κατηγορίες μπορούν να αναπτύσσονται μόνον στις περιπτώσεις που μια δραστική ουσία της κατηγορίας ATC4 δεν είναι θεραπευτικά ανταλλάξιμη (interchangeable) και αυτόματα υποκαθιστάμενη στη βασική ένδειξη με τις λοιπές της κατηγορίας της. Με την πάροδο των ετών και την εξέλιξη της φαρμακευτικής τεχνολογίας και της επιστημονικής γνώσης, φάρμακα που έχουν ενταχθεί σε επίπεδο δραστικής ουσίας (ATC5) δύναται, εφόσον αλλάξουν τα αρχικά δεδομένα, να μεταφερθούν σε επίπεδο θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4).

4. Σε κάθε θεραπευτική κατηγορία ορίζεται τιμή αναφοράς (ΤΑ), σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, η οποία αποτελεί την τιμή αποζημίωσης από τα ασφαλιστικά ταμεία και τον ΕΟΠΥΥ όλων των προϊόντων της εκάστοτε κατηγορίας. Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης χρήσης αφού κατατάξει τα φάρμακα όπως προσδιορίζεται στον Κανονισμό Εσωτερικής Λειτουργίας της και στην παρούσα απόφαση, υπολογίζει την τιμή αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία χωριστά. Στον υπολογισμό εντάσσονται όλα τα φάρμακα, οι περιεκτικότητες και συσκευασίες, που επιλέγονται για να αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Άρθρο 2
Μηχανισμός Υπολογισμού Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ)

Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία η τιμή αναφοράς ορίζεται με βάση την χαμηλότερη τιμή κόστους ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) σε κάθε θεραπευτική κατηγορία. Για τον υπολογισμό του ΚΗΘ για κάθε φάρμακο (περιεκτικότητα και συσκευασία) χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: ΚΗΘk = ΛΤk / ΑΗΔk, όπου ΛΤ: η λιανική τιμή του φαρμάκου k και ΑΗΔ: ο αριθμός ημερήσιων δόσεών του, που υπολογίζεται ως ΑΗΔk = ΣΠΔk / ΜΗΔk, όπου ΣΠΔk: συνολική ποσότητα δραστικής και ΜΗΔk: μέση ημερήσια δόση. Η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ορίζεται ως το χαμηλότερο ΚΗΘ ανάμεσα στο σταθμισμένο μέσο ΚΗΘ όλων των φαρμάκων αναφοράς (υπό ή χωρίς καθεστώς προστασίας) και το σταθμισμένο μέσο ΚΗΘ όλων των γενοσήμων φαρμάκων της εκάστοτε κατηγορίας και δημοσιεύονται στον εκάστοτε κατάλογο. Δηλαδή, ΤΑ αναφοράς κατηγορίας = Ελάχιστο {Σταθμισμένο Μέσο ΚΗΘ φαρμάκων αναφοράς κατηγορίας, Σταθμισμένο Μέσο ΚΗΘ γενοσήμων φαρμάκων κατηγορίας}; όπου Wm*ΚΗΘm και Σταθμισμένο Μέσο ΚΗΘ γενοσήμων φαρμάκων κατηγορίας = y1*ΚΗΘ1 + ... + yn*ΚΗΘn, m και n είναι ο συνολικός αριθμός διαφορετικών μορφών φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στην εξεταζόμενη κατηγορία; ΚΗΘm και ΚΗΘn το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας του συγκεκριμένου φαρμάκου (αναφοράς ή γενοσήμου αντίστοιχα), μορφής και περιεκτικότητας όπως αυτό προσδιορίζεται από τον εκάστοτε δημοσιευμένο κατάλογο τιμών; wm και yn το μερίδιο αγοράς σε αξίες (βάσει τιμών λιανικής) των φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στο σύνολο των πωλήσεων σε αξίες των φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων αντίστοιχα στη συγκεκριμένη κατηγορία. Οι ως άνω συντελεστές στάθμισης (wm και yn) υπολογίζονται από τα στοιχεία της ΗΔΙΚΑ, που αφορούν στο τελευταίο εξάμηνο πριν την κατάρτιση της λίστας και αντανακλούν το μερίδιο του εκάστοτε φαρμάκου στο σύνολο της αξίας των αντίστοιχων φαρμάκων της θεραπευτικής κατηγορίας που εντάσσονται και δημοσιεύονται στον εκάστοτε κατάλογο. Δηλαδή, wm = Αξία Φαρμάκου Αναφοράς (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα)η / Σύνολο Αξίας Φαρμάκων Αναφοράς Θεραπευτικής Κατηγορίας, και yn = Αξία Γενοσήμου Φαρμάκου (ανά Συσκευασία και Περιεκτικότητα)n / Σύνολο Αξίας Γενοσήμων Φαρμάκων Θεραπευτικής Κατηγορίας.

Άρθρο 3
Υπολογισμός Τιμής Αποζημίωσης

Οι άνω διατάξεις αφορούν όλες τις περιεκτικότητες και συσκευασίες του κάθε φαρμάκου που αποζημιώνονται. Για τον υπολογισμό της τιμής αποζημίωσης του κάθε φαρμάκου χρησιμοποιείται ο ακόλουθος μαθηματικός τύπος: Τιμή Αποζημίωσης Φαρμάκου = Τιμή Αναφοράς x ΑΗΔ. Στις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Για τις ειδικές περιπτώσεις όπου επιλέγεται φάρμακο που δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική δραστική ουσία χωρίς γενόσημα φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου.

Άρθρο 4
Υπέρβαση τιμής Αποζημίωσης έναντι Λιανικής

Στις περιπτώσεις που η τιμή αποζημίωσης των φαρμάκων, όπως έχει προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, είναι μεγαλύτερη από τη λιανική τιμή, η τιμή αποζημίωσης μειώνεται στο επίπεδο της λιανικής τιμής. Στις περιπτώσεις που η τιμή αποζημίωσης των γενοσήμων φαρμάκων

όπως έχει προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, είναι μικρότερη από τη λιανική τιμή, η τιμή αποζημίωσης αυξάνεται στο επίπεδο της λιανικής τιμής. Στις περιπτώσεις που το νέο γενόσημο φάρμακο αντιστοιχεί σε φάρμακο αναφοράς το οποίο δεν είχε γενόσημο έως την έγκριση τιμής του γενοσήμου, η τιμή αναφοράς επανακαθορίζεται με βάση και την τιμή του νέου γενοσήμου, υπό την προϋπόθεση ότι καταγράφονται πωλήσεις στην ΗΔΙΚΑ.

Άρθρο 5
Φάρμακα εκτός περιόδου προστασίας δεδομένων

Για τα φάρμακα αναφοράς που έχει λήξει η περίοδος προστασίας και κυκλοφορούν στην αγορά γενόσημα και εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και της υπουργικής απόφασης ΕΜΠ4, (ΦΕΚ 3057, 18.11.2012), ασφαλιστική τιμή της εκάστοτε θεραπευτικής κατηγορίας είναι η τιμή που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση. Εφόσον επιλεγεί φάρμακο με υψηλότερη λιανική τιμή από την τιμή αποζημίωσης ισχύουν τα οριζόμενα στην προηγούμενη παράγραφο.

Άρθρο 6
Εμφάνιση τιμή στο σύστημα συνταγογράφησης

Οι τιμές αποζημίωσης και οι συμμετοχές των ασθενών θα εμφανίζονται στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, ώστε να τα γνωρίζει ο ιατρός, ο ασθενής και ο φαρμακοποιός κατά τη συνταγογράφηση και εκτέλεση της συνταγής.

Άρθρο 7
Τελικές διατάξεις

1. Το άρθρο 3 της αριθμ. ΔΥΓ3(α) /οικ. 104744/2012 (Β΄ 2912) καταργείται.

2. Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα ως προς τις τιμές αναφοράς και αποζημίωσης στην αριθμ. 38733/2014 (Β΄ 1144) υπουργική απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Ιουνίου 2018

Ο Υπουργός

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στο Υπουργείο Διοικητικής Ανασυγκρότησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α΄ 131 και π.δ. 29/2018/Α΄58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

• Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο www.et.gr.

• Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• **Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:**

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ’ εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (www.et.gr). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα	Ιστότοπος: **www.et.gr**
ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054	Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**
ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ **Πωλήσεις - Συνδρομές:** (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180) **Πληροφορίες:** (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000) **Παραλαβή Δημ. Ύλης:** (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)	Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr** Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**
Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30	

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

02023081806180004